

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3882

[C — 2007/23333]

17 SEPTEMBRE 2007. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006 et § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 37bis et 57 et les annexes I^{er} et II, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mai 2007, les 5, 12 et 26 juin 2007 et le 10 juillet 2007;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7, 18 et 26 juin 2007 et les 2 et 5 juillet 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 15 mai 2007, les 12, 19, 20 et 22 juin 2007 et les 3, 6, 10, 11, 17, 18 et 27 juillet 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 21 mai 2007, des 14, 25 et 28 juin et des 2, 5, 12, 23 et 24 juillet 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 10, 11, 13, 19 et 27 juillet 2007;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité RELIFEX Meda Pharma, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 12 juillet 2007;

Vu l'avis n° 43.548/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 septembre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3882

[C — 2007/23333]

17 SEPTEMBER 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006 en § 3, achste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikelen 37bis en 57 en bijlage I en II, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 mei 2007, 5, 12 en 26 juni 2007 en 10 juli 2007;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 18 en 26 juni 2007 en 2 en 5 juli 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 mei 2007, 12, 19, 20 en 22 juni 2007 en 3, 6, 10, 11, 17, 18 en 27 juli 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 21 mei 2007, 14, 25 en 28 juni en 2, 5, 12, 23 en 24 juli 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4, 10, 11, 13, 19 en 27 juli 2007;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit RELIFEX Meda Pharma heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 12 juli 2007;

Gelet op advies nr. 43.548/1 van de Raad van State, gegeven op 4 september 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II
CONTRAMAL RETARD 50 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX02				
B-56	2437-176	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	R	9,90	6,93	4,01	4,70
B-56	2437-184	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	R	15,84	11,08	6,42	7,53
B-56 *	0786-723	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	0,1927	0,1348	+0,0579	+0,0579
B-56 **	0786-723	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	0,1583	0,1107		
EUGLUCON 5 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: A10BB01				
A-12	2442-093	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		21,61	21,61	0,00	0,00
A-12 *	0786-012	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1578	0,1578		
A-12 **	0786-012	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1296	0,1296		
ISOTRETINOINE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ		ATC: D10BA01				
B-160	2391-118	30 capsules molles, 10 mg	30 capsules, zacht, 10 mg	G	22,64	22,64	3,40	5,66
B-160	2391-126	60 capsules molles, 10 mg	60 capsules, zacht, 10 mg	G	30,81	30,81	4,62	7,70
B-160 *	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,4073	0,4073		
B-160 **	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,3345	0,3345		
ITRACONAZOL TOPGEN 100 mg		TOPGEN		ATC: J02AC02				
B-134	2442-143	4 gélules, 100 mg	4 capsules, hard, 100 mg	G	6,52	6,52	0,98	1,63
B-134	2442-150	15 gélules, 100 mg	15 capsules, hard, 100 mg	G	20,53	20,53	3,08	5,13
B-134	2442-168	28 gélules, 100 mg	28 capsules, hard, 100 mg	G	32,53	32,53	4,88	8,13
B-134	2442-176	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	55,42	55,42	8,31	13,85
B-134 *	0786-087	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,8430	0,8430		
B-134 **	0786-087	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,7245	0,7245		
MELOXICAM EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: M01AC06				
B-63	2430-346	30 comprimés, 15 mg	30 tabletten, 15 mg	G	13,73	13,73	2,06	3,43
B-63 *	0786-020	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,2383	0,2383		
B-63 **	0786-020	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,1960	0,1960		
RELIFEX 500 mg		MEDA PHARMA		ATC: M01AX01				
B-291	2349-918	60 comprimés, 500 mg	60 tabletten, 500 mg		12,18	12,18	1,83	3,04
B-291 *	0786-806	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,1482	0,1482		
B-291 **	0786-806	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,1217	0,1217		

RISPERIDONE-RATIOPHARM 1 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-411	20 comprimés pelliculés, 1 mg	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	14,97	14,97	2,25	3,74
B-220	2430-429	60 comprimés pelliculés, 1 mg	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	29,59	29,59	4,44	7,40
B-220	2430-437	100 comprimés pelliculés, 1 mg	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	43,36	43,36	6,50	10,84
B-220 *	0786-145	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,3908	0,3908		
B-220 **	0786-145	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,3210	0,3210		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-445	20 comprimés pelliculés, 2 mg	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	23,74	23,74	3,56	5,93
B-220	2430-452	60 comprimés pelliculés, 2 mg	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	46,29	46,29	6,94	10,60
B-220	2430-460	100 comprimés pelliculés, 2 mg	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	70,70	70,70	8,80	13,30
B-220 *	0786-152	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,6514	0,6514		
B-220 **	0786-152	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,5803	0,5803		
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2430-478	20 comprimés pelliculés, 3 mg	20 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	32,03	32,03	4,80	8,01
B-220	2430-486	60 comprimés pelliculés, 3 mg	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	63,95	63,95	7,10	10,60
B-220	2430-494	100 comprimés pelliculés, 3 mg	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	100,13	100,13	8,80	13,30
B-220 *	0786-160	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,9320	0,9320		
B-220 **	0786-160	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,8609	0,8609		
TIMOPTOL OCUMETER PLUS 5,0 mg/ml (0,5%)		MERCK SHARP & DOHME		ATC: S01ED01				
B-168	2341-634	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	R	6,43	6,43	0,96	1,61
B-168 *	0771-154	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	R	1,5633	1,5633	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0771-154	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	R	1,2867	1,2867		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: M05BA04				
B-230	2311-207	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G				
B-230	2311-199	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G				
B-230 *	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				
B-230 **	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				
MERCK-ALENDRONAAT 10 mg		MERCK		ATC: M05BA04				
B-230	2336-303	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G				
B-230	2336-295	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G				
B-230 *	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				
B-230 **	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G				
MERCK-ALENDRONAAT 70 mg		MERCK		ATC: M05BA04				
B-230	2336-287	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G				
B-230	2336-279	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G				
B-230 *	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				
B-230 **	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G				
MS DIRECT 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA01				
B-56	1466-861	56 comprimés enrobés, 20 mg	56 omhulde tabletten, 20 mg	R				
B-56 *	0765-149	1 comprimé enrobé, 20 mg	1 omhulde tablet, 20 mg	R				
B-56 **	0765-149	1 comprimé enrobé, 20 mg	1 omhulde tablet, 20 mg	R				

SIMVASTATINE AAXL 20 mg		EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01	
C-32	2371-771	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
C-32	2371-789	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
C-32 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G			
C-32 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G			
SIMVASTATINE AAXL 40 mg		EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01	
C-32	2371-797	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G			
C-32	2371-805	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G			
C-32 *	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G			
C-32 **	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G			

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
CLAVERSAL		TRAMEDICO				ATC: A07EC02		
B-55	0668-376	15 suppositoires, 500 mg	15 zetpillen, 500 mg		18,57	18,57	2,79	4,64
B-55	0668-384	60 suppositoires, 500 mg	60 zetpillen, 500 mg		51,01	51,01	7,65	12,75
B-55	1622-463	120 suppositoires, 500 mg	120 zetpillen, 500 mg		90,35	90,35	13,55	22,59
B-55 *	0733-295	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg		0,7095	0,7095		
B-55 **	0733-295	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg		0,6503	0,6503		
COLISTINEB 2.000.000 I.E.		FOREST LABORATORIES		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XB01		
B-121 **	0782-631	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	C	6,8010	6,8010		
COLITOFALK LAVEMENT		CODALI				ATC: A07EC02		
B-55	0323-451	420 g suspension rectale, 33,33 mg/g	420 g suspensie voor rectaal gebruik, 33,33 mg/g		34,41	34,41	5,16	8,60
B-55 *	0740-449	1 récipient unidose, 33,33 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 33,33 mg/g		4,2114	4,2114		
B-55 **	0740-449	1 récipient unidose, 33,33 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 33,33 mg/g		3,4586	3,4586		
COLITOFALK LAVEMENT		CODALI				ATC: A07EC02		
B-55	0430-983	420 g suspension rectale, 66,67 mg/g	420 g suspensie voor rectaal gebruik, 66,67 mg/g		40,33	40,33	6,05	10,08
B-55 *	0733-980	1 récipient unidose, 66,67 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 66,67 mg/g		5,2414	5,2414		
B-55 **	0733-980	1 récipient unidose, 66,67 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 66,67 mg/g		4,3043	4,3043		
COLITOFALK		CODALI				ATC: A07EC02		
B-55	0305-888	10 suppositoires, 500 mg	10 zetpillen, 500 mg		12,38	12,38	1,86	3,09
B-55	0305-896	30 suppositoires, 500 mg	30 zetpillen, 500 mg		30,25	30,25	4,54	7,56
B-55	0305-904	120 suppositoires, 500 mg	120 zetpillen, 500 mg		83,31	83,31	12,50	20,83
B-55 *	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg		0,6528	0,6528		
B-55 **	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg		0,5935	0,5935		

COLITOFALK		CODALI				ATC: A07EC02		
B-55	0078-956	10 suppositoires, 250 mg	10 zetpillen, 250 mg		6,19	6,19	0,93	1,55
B-55	0079-194	30 suppositoires, 250 mg	30 zetpillen, 250 mg		18,57	18,57	2,79	4,64
B-55	0079-228	120 suppositoires, 250 mg	120 zetpillen, 250 mg		51,01	51,01	7,65	12,75
B-55 *	0728-246	1 suppositoire, 250 mg	1 zetpil, 250 mg		0,3932	0,3932		
B-55 **	0728-246	1 suppositoire, 250 mg	1 zetpil, 250 mg		0,3339	0,3339		
PRAVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	2199-347	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,72	15,72	2,36	3,93
B-41	2199-321	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	36,48	36,48	5,47	9,12
B-41 *	0780-114	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3168	0,3168		
B-41 **	0780-114	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2603	0,2603		
PRAVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	2199-339	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,16	25,16	3,77	6,29
B-41	2199-313	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	49,36	49,36	7,40	12,34
B-41 *	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4571	0,4571		
B-41 **	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3846	0,3846		
PULMICORT 0,25 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: R03BA02		
B-99 **	0773-135	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml		1,0755	1,0755		
PULMICORT 0,5 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: R03BA02		
B-99 **	0773-143	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml		1,8575	1,8575		

2° au chapitre III-A, la spécialité suivante est insérée:

2° in hoofdstuk III-A, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
VENOHES 60 mg/ml		B BRAUN MEDICAL				ATC: B05AA07		
B-189 *	0786-681	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l / 60 g/l		11,5600	11,5600		
B-189 **	0786-681	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l / 60 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l / 60 g/l		9,5000	9,5000		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 160101 et 160102, la spécialité suivante est insérée:

a) in §§ 160101 en 160102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
TICLID (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA				ATC: B01AC05		
A-1	2442-184	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	31,18	31,18	0,00	0,00
A-1 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,4258	0,4258	+0,0000	+0,0000
A-1 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3497	0,3497		

b) au § 160200, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 160200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TICLID (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: B01AC05				
C-25	2442-184	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	31,18	31,18	15,59	15,59
C-25 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,4258	0,4258	+0,0000	+0,0000
C-25 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3497	0,3497		

c) au § 160300, la spécialité suivante est insérée:

c) in § 160300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TICLID (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: B01AC05				
B-217	2442-184	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	31,18	31,18	4,68	7,79
B-217 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,4258	0,4258	+0,0000	+0,0000
B-217 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,3497	0,3497		

d) au § 210000, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 210000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
HEXABRIX 320		CODALI		ATC: V08AB03				
B-177	0022-939	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 196,5 mg/ml / 393 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 196,5 mg/ml / 393 mg/ml					

e) au § 210000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) in § 210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
HEXABRIX 320		CODALI		ATC: V08AB03				
B-177 *	0728-113	10 ml solution injectable, 393 mg/ml / 196,5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 393 mg/ml / 196,5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		3,6670	3,6670		
B-177 **	0728-113	10 ml solution injectable, 393 mg/ml / 196,5 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 393 mg/ml / 196,5 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		3,3115	3,3115		

f) au § 710000, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 710000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02				
B-179 *	0786-178	5 ml solution injectable, 279,32 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60 ml)		13,8425	13,8425		
B-179 **	0786-178	5 ml solution injectable, 279,32 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 60 ml)	5 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 60 ml)		13,2500	13,2500		

g) au § 710000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 710000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OPTIRAY 300		CODALI		ATC: V08AB07				
B-178	0242-693	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 636 mg/ml					
OPTIRAY 350		CODALI		ATC: V08AB07				
B-178	0242-743	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 742 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 742 mg/ml					
XENETIX 300		CODALI		ATC: V08AB11				
B-178	1294-628	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 658 mg/ml					
XENETIX 350		CODALI		ATC: V08AB11				
B-178	1294-677	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 767,8 mg/ml					

h) au § 860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OPTIRAY 300		CODALI		ATC: V08AB07				
B-178 *	0736-439	10 ml solution injectable, 636 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		3,8820	3,8820		
B-178 **	0736-439	10 ml solution injectable, 636 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)		3,5265	3,5265		

OPTIRAY 350		CODALI		ATC: V08AB07	
B-178 *	0736-488	10 ml solution injectable, 742 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 742 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	4,4690	4,4690
B-178 **	0736-488	10 ml solution injectable, 742 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 742 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)	4,1135	4,1135
XENETIX 300		CODALI		ATC: V08AB11	
B-178 *	0748-202	10 ml solution injectable, 658 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	3,4070	3,4070
B-178 **	0748-202	10 ml solution injectable, 658 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	3,2648	3,2648
XENETIX 350		CODALI		ATC: V08AB11	
B-178 *	0748-210	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	3,9582	3,9582
B-178 **	0748-210	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	3,8160	3,8160

i) il est inséré un § 960500, rédigé comme suit :

Paragraphe 960500

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement d'une neutropénie persistante sévère chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé à condition de répondre aux critères suivants :

— le taux absolu de neutrophiles inférieur ou égal à $1,0 \times 10^9/l$ démontré à trois valeurs consécutives;

— le taux de cellules CD4 inférieur ou égal à $200 \times 10^6/L$ et/ou un patient en stade CDC C.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

i) er wordt een § 960500 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 960500

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met HIV infectie in een vergevorderd stadium als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

— het absoluut aantal neutrofielen is kleiner of gelijk aan $1,0 \times 10^9/l$, bij drie opeenvolgende metingen;

— het aantal CD4 cellen is kleiner of gelijk aan $200 \times 10^6/L$ en/of patiënt in CDC stadium C.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NEUPOGEN 30		AMGEN		ATC: L03AA02				
A-43	0383-042	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		446,88	446,88	0,00	0,00
A-43 *	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		86,0020	86,0020		
A-43 **	0738-989	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml		84,5800	84,5800		
NEUPOGEN 30		AMGEN		ATC: L03AA02				
A-43	1728-096	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		446,88	446,88	0,00	0,00
A-43 *	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		86,0020	86,0020		
A-43 **	0771-683	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 600 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 µg/ml		84,5800	84,5800		
NEUPOGEN 48		AMGEN		ATC: L03AA02				
A-43	1728-104	5 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		625,32	625,32	0,00	0,00
A-43 *	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		120,5220	120,5220		
A-43 **	0771-691	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 960 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 960 µg/ml		119,1000	119,1000		

j) au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LAMOTRIGINE TEVA DISP 100 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N03AX09				
A-5	2433-241	90 comprimés dispersibles, 100 mg	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	G	62,43	62,43	0,00	0,00
A-5 *	0786-392	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	G	0,6362	0,6362		
A-5 **	0786-392	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	G	0,5572	0,5572		
LAMOTRIGINE TEVA DISP 200 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N03AX09				
A-5	2433-258	30 comprimés dispersibles, 200 mg	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	G	50,92	50,92	0,00	0,00
A-5 *	0786-400	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	1,5430	1,5430		
A-5 **	0786-400	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	G	1,3060	1,3060		
LAMOTRIGINE TEVA DISP 25 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N03AX09				
A-5	2433-225	30 comprimés dispersibles, 25 mg	30 dispergeerbare tabletten, 25 mg	G	10,01	10,01	0,00	0,00
A-5 *	0786-376	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	G	0,1740	0,1740		
A-5 **	0786-376	1 comprimé dispersible, 25 mg	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	G	0,1427	0,1427		
LAMOTRIGINE TEVA DISP 50 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N03AX09				
A-5	2433-233	90 comprimés dispersibles, 50 mg	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	G	40,19	40,19	0,00	0,00
A-5 *	0786-384	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	G	0,3931	0,3931		
A-5 **	0786-384	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	G	0,3229	0,3229		

k) aux §§ 1190100 et 1190200, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in §§ 1190100 en 1190200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
PACLITAXEL MERCK 6 mg/ml			MERCK GENERICS BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2430-304	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	96,00	96,00	0,00	0,00
A-28 *	0786-772	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	89,2600	89,2600		
A-28 **	0786-772	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	82,1500	82,1500		
PACLITAXEL MERCK 6 mg/ml			MERCK GENERICS BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2430-320	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	298,85	298,85	0,00	0,00
A-28 *	0786-780	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	282,6500	282,6500		
A-28 **	0786-780	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	275,5400	275,5400		
PACLITAXEL MERCK 6 mg/ml			MERCK GENERICS BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2430-312	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	877,21	877,21	0,00	0,00
A-28 *	0786-798	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	834,0100	834,0100		
A-28 **	0786-798	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	826,9000	826,9000		

l) au § 1610000, la spécialité suivante est insérée:

l) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
TAMIZAM 20			MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: L02BA01		
A-27	1277-573	90 comprimés, 20 mg	90 tabletten, 20 mg	R	48,25	48,25	0,00	0,00
A-27 *	0735-522	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4944	0,4944	+0,0000	+0,0000
A-27 **	0735-522	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,4154	0,4154		

m) au § 1700100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

m) in § 1700100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
SPORANOX			JANSSEN-CILAG			ATC: J02AC02		
A-58	1385-566	1 flacon 150 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 fles 150 ml drank, 10 mg/ml		74,89	74,89	0,00	0,00
A-58 *	0762-104	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,4679	0,4679		
A-58 **	0762-104	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,4205	0,4205		

n) au § 1700200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

n) in § 1700200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
SPORANOX		JANSSEN-CILAG		ATC: J02AC02				
B-134	1385-566	1 flacon 150 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 fles 150 ml drank, 10 mg/ml		74,89	74,89	11,23	18,72
B-134 *	0762-104	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,4679	0,4679		
B-134 **	0762-104	1 ml solution buvable, 10 mg/ml	1 ml drank, 10 mg/ml		0,4205	0,4205		

o) au § 2020000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 2020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MERCK-OXCARBAZEPINE 150 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N03AF02				
A-5	2442-192	50 comprimés pelliculés, 150 mg	50 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	12,10	12,10	0,00	0,00
A-5 *	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1262	0,1262		
A-5 **	0786-095	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,1036	0,1036		
MERCK-OXCARBAZEPINE 300 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N03AF02				
A-5	2442-200	50 comprimés pelliculés, 300 mg	50 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	20,69	20,69	0,00	0,00
A-5 *	0786-103	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,2554	0,2554		
A-5 **	0786-103	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,2098	0,2098		
MERCK-OXCARBAZEPINE 600 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N03AF02				
A-5	2442-218	50 comprimés pelliculés, 600 mg	50 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	34,71	34,71	0,00	0,00
A-5 *	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,5798	0,5798		
A-5 **	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,4762	0,4762		

p) au § 2140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) in § 2140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PULMICORT 0,25 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: R03BA02	
B-99	1732-593	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml		31,71	31,71	4,76	7,93
B-99 *	0773-135	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml		1,3095	1,3095		
PULMICORT 0,5 mg/ml (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: R03BA02	
B-99	1739-093	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml		48,00	48,00	7,20	12,00
B-99 *	0773-143	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml		2,2130	2,2130		

q) au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 4 ans et de moins de 18 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg au maximum deux fois par semaine.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2^e tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment

q) in § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2210000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 4 jaar en jonger dan 18 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg tweemaal per week.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2^e streepje van punt a) 3 hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder «e» van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren

complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *f*) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29*bis* et 35*bis* de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points *c*) et *e*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient;

3. Communique au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), et pour autant que le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point *c*) ou *e*), qui confirme qu'il a reçu communication, de la part du médecin-conseil, du numéro unique attribué au patient. A cet effet, le pharmacien dispensateur, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté, doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité REMICADE n'est jamais autorisé.

ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20 % van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hiernavolgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29*bis* en 35*bis* van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie bedoeld hierboven in de punten *c*) en *e*) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), en voor zover dat de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*) of *e*) die bevestigt dat de adviserend geneesheer het unieke nummer toegekend aan de betrokken patiënt gemeld heeft. Daartoe moet de afleverende apotheker, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit REMICADE is nooit toegelaten.

____ / ____ / _____ (DATE)
 (CACHET)
 (SIGNATURE DU MEDECIN)

V – (Le cas échéant) :

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

(11) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le ____/____/____ (date de début) (14)

Durant ____ semaines (durée du traitement) (19)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou en pédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 1-_____-____-____ (N° INAMI)
 ____ / ____ / _____ (DATE)
 (CACHET)
 (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (§ 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est compris entre 4 et 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant au moins six mois pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
 - de ____ kg (Poids du patient)
 - le ____/____/____ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
 0, ____ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine)
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 ____ conditionnements de 4 x 25 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

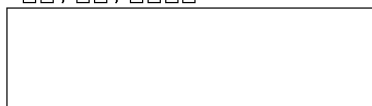
- het gewicht van mijn patiënt:
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de posologie die ik nodig acht:
 - 0, mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week)
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - verpakkingen van 4 x 25 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)
 (voornaam)
 1--- (N° RIZIV)
 / / (Datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

r) au § 2210000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) in § 2210000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ENBREL 25 mg		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: L04AA11				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		583,58	583,58	7,10	10,60
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		140,5600	140,5600		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		138,7825	138,7825		
ENBREL 25 mg (pediatric)		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: L04AA11				
B-255	2371-847	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 flacons injectables 1 ml poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 injectieflacons 1 ml poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml		583,58	583,58	7,10	10,60
B-255 *	0786-673	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml		140,5600	140,5600		
B-255 **	0786-673	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml		138,7825	138,7825		

s) au § 2490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins huit articulations;

3. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, pour les situations visées au 2^e tiret du point a) 4. ci-dessus, et, pour tous les autres items, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

s) in § 2490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2490000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt bij de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de vier volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexate) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexate is, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 3 maanden aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minimum acht gewrichten;

3. Behalen van een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). Deze index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen en die dan procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hiernavolgende situaties :

Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de HAQ vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

5. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point *f*) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *f*) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points *c*) ou *e*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991), dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un patient ambulatoire ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point *c*) ou *e*), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en de einddatum van de toegestane periode;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hiernavolgend.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een daling van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis met minstens 20 % en door een daling van de HAQ index met minstens 20 % in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hiernavolgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten *c*) of *e*), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

Eveneens met deze bedoeling, zal de adviserende geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en de einddatum van de toegestane periode;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*) of *e*), dat de begin- en einddatum van de door de adviserend

dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité REMICADE et/ou HUMIRA n'est jamais autorisé.

geneesheer gemachtigde periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit REMICADE en/of HUMIRA is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite rhumatoïde (§ 2490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.):

XX

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins huit articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte

- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
 - 25 mg une fois par semaine SC
 - 25 mg deux fois par semaine SC
 - 50 mg une fois par semaine SC

• ce qui représente :

conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg (maximum 13 conditionnements, quel que soit le poids du patient)

ou

conditionnements d'ENBREL 4 x 50 mg (maximum 7 conditionnements, quel que soit le poids du patient)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
 1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)
 XX / XX / XXXXX (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire:

- le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)⁽¹⁴⁾ et qu'il a y obtenu un score brut de :
- sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions)⁽¹⁵⁾ qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- sur 100⁽¹⁶⁾.

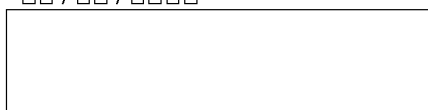
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 (N° INAMI)
 1--- (DATE)
 / /



(SIGNATURE)
 DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER:				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER :				
Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
 - 25 mg une fois par semaine SC
 - 25 mg deux fois par semaine SC
 - 50 mg une fois par semaine SC
- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
 - conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg (maximum 26 conditionnements, quel que soit le poids du patient).
 ou
 - conditionnements d'ENBREL 4 x 50 mg (maximum 13 conditionnements, quel que soit le poids du patient).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2490000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1--- (N° INAMI)
 / / (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL bij reumatoïde artritis (§ 2490000, hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan erosieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 2490000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum 2 SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens acht gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de posologie die ik nodig acht, is :

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1. Methotrexaat

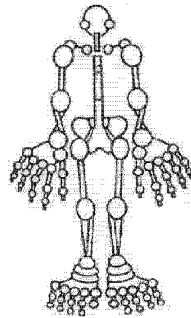
- Sinds / / (datum aanvang)⁽³⁾
- In een dosis van mg/week ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

2.⁽⁸⁾ (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽⁹⁾
- In een dosis van mg/dag⁽¹⁰⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽¹¹⁾

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :

- Op / / (datum van het klinisch onderzoek) ⁽¹²⁾
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste acht) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

- op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) ⁽¹⁴⁾ en dat er een totale score werd bekomen van :
- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), ⁽¹⁵⁾ die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
- Op 100 ⁽¹⁶⁾.

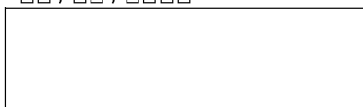
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux- test beiden negatief;
- ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende TBC geefte aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met ENBREL.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

(naam)
 (voornaam)
-- (N° RIZIV)
 / / (Datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

V – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder moeilijkheid	ENIGE	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING: Bent u in staat om:						
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN: Bent u in staat om:						
a. Van een stoel op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit bed te komen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN: Bent U in staat om:						
a. Uw vlees zelf te snijden ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een brik melk of fruitsap te openen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN: Bent u in staat om:						
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE: Bent u in staat om :						
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een bad te nemen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN : Bent u in staat om:						
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN: Bent u in staat om:						
a. Een autodeur open te maken ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) ANDERE ACTIVITEITEN : Bent u in staat om:						
a. boodschappen te doen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. In en uit de auto te stappen ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zonder ENIGE moeilijkheid		Een BEETJE ongemakkelijk		Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
(score toegekend aan elke kolom)	(0)		(1)		(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽²⁰⁾

..... (Handtekening van de patiënt)

VI – (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

⁽²¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
 Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁷⁾
 Sinds / / (datum van aanvang)⁽²⁴⁾
 Gedurende: weken (duur van de behandeling)⁽²⁵⁾

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
 Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VII - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

(naam)
 (voornaam)
 1--- (N° RIZIV)
 / / (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor reumatoïde artritis (§ 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij V.I.)

II – Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 6 maanden vóór de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de posologie die ik nodig acht :
 - 25 mg één maal per week SC
 - 25 mg twee maal per week SC
 - 50 mg één maal per week SC
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
 - verpakkingen van ENBREL 4 x 25 mg (maximum 26 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)
 - or
 - verpakkingen van ENBREL 4 x 50 mg (maximum 13 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

v) au § 2870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Patients avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Patients avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 25 mg administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

v) in § 2870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

2. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hiernavolgend;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hiernavolgende situaties :

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en door de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, of van 50 mg eenmaal per week via subcutane weg toegediend.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. Communique à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, le numéro spécifique unique codé correspondant au bénéficiaire concerné sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités mentionnées au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires;

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een geneesheer-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hiernavolgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen dat gecodeerd is, zodat het voor derden onmogelijk is om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer meedelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. Aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, het unieke, specifieke nummer van de betrokken rechthebbende meedelen zonder zijn identiteit te vermelden, maar met vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hiernavolgend.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29bis en 35bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te

des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Roi :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique à l'instance compétente, désignée par le Roi pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques codés correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) et dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulancier ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point *c)* et *e)*, mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité REMICADE et/ou HUMIRA n'est jamais autorisé.

delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het voor derden onmogelijk is de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer meedelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

3. Aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) en door een apotheker werd afgeleverd. Wanneer het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, moet de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering over een geschreven attest beschikken van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c)* en *e)*, met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit REMICADE en/of HUMIRA is nooit toegestaan.

Annexe B-1 : Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
 (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

XX

II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur

(à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

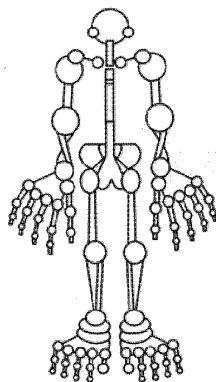
- Le JJ/JJ/JJJJJ (date) ⁽¹⁾
- Au niveau de :(localisation articulaire) ⁽²⁾

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce patient:

- Depuis le JJ/JJ/JJJJJ (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de JJ mg par semaine ⁽⁴⁾
- Pendant JJJJ semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾
- Administré par voie : ⁽⁶⁾
 - intramusculaire
 - orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments ⁽⁷⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie :

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le JJ/JJ/JJJJJ (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾



J'atteste que le patient a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point V du présent formulaire :

- Le JJ/JJ/JJJJJ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽¹⁴⁾ et qu'il a obtenu un score brut de :

- □□ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) ⁽¹⁵⁾ qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- □□ sur 100 ⁽¹⁶⁾.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
 □□ / □□ / □□□□ (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le patient dont l'identité est mentionnée au point 1. :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE Difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	Incapable de le faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de :				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER : Etes-vous capable de :				
a. vous lever d'une chaise ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER : Etes-vous capable de :				
a. couper votre viande ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER : Etes-vous capable de :				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE : Etes-vous capable de :				
a. vous laver et vous sécher entièrement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER : Etes-vous capable de :				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION : Etes-vous capable de :				
a. ouvrir une porte de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) AUTRES ACTIVITES : Etes-vous capable de :				
a. faire vos courses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter et descendre de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

____/____/____ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ⁽²⁰⁾ (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁴⁾

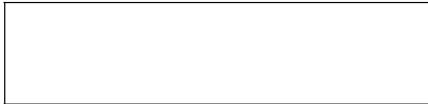
Durant ____ semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VII - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

1-_____
____ / ____ / _____
(nom)
(prénom)
(N° INAMI)
(DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU
MEDECIN)

Annexe B-2: Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire (§ 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur

(à remplir par le médecin spécialiste en rhumatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 2870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
 - i. d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
 - ii. de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
 - iii. de méthotrexate pendant au moins 12 semaines ;
 - iv. deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

- Le / / (date) ⁽¹⁾
- Au niveau de :(localisation articulaire) ⁽²⁾

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1. Sulfasalazine

- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par jour ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾

2. Méthotrexate

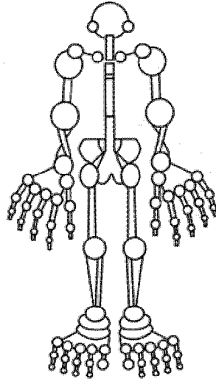
- Depuis le / / (Date de début) ⁽³⁾
- A la dose de mg par semaine ⁽⁴⁾
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽⁵⁾
- Administré par voie : ⁽⁶⁾
 - intramusculaire
 - orale
- En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments ⁽⁷⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le patient sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : / /
- Date de seconde séance : / /

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / (Date de début) ⁽¹²⁾
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) ⁽¹³⁾



J'atteste que le patient a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point V du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le patient a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point 6 du présent formulaire :

- Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 1-_____-_____-____ (N° INAMI)
 ____ / ____ / _____ (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

- le patient dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 ;
- **Patient** : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cet articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?:

Aucune		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité
activité												maximale
de la	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	de la
maladie												maladie

- ____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du patient)
- **Médecin** : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de votre patient ?

Aucune		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Activité
activité												maximale
de la	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	de la
maladie												maladie

- ____/____/____ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- (Signature du médecin)

VI – Le cas échéant :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⁽²¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
 (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁴⁾

Durant ____ semaines (durée du traitement) ⁽²⁵⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
 Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VII - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

Bijlage B-1 : Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

.....

II – Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

.....

III – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten ;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

-/../..... (datum) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

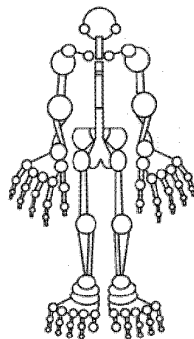
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Sinds/../..... (datum aanvang) ⁽³⁾
- In een dosis van ... mg per week ⁽⁴⁾
- Gedurende ...weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend: ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen ⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op/../..... (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt V van dit formulier :

- op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ⁽¹⁴⁾ en dat er een totale score werd bekomen van :
- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) ⁽¹⁵⁾ die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- op 100 ⁽¹⁶⁾.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met de specialiteit ENBREL.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1--- (N° RIZIV)

/ / (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE
GENEESHEER)

V – Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

	Zonder ENIGE moeilijkhei d	Met ENIGE Moeilijkheid	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:				
Bent u in staat om:				
a. uzelf aan te kleden, incl. uw veters vast te knopen en uw kleren dicht te knopen			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) OPSTAAN: Bent u in staat om:				
a. van een stoel op te staan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in en uit bed te komen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ETEN: Bent u in staat om:				
a. uw vlees zelf te snijden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een vol kopje of glas naar uw mond te brengen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) LOPEN: Bent u in staat om:				
a. buiten op vlak terrein te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIËNE: Bent u in staat om:				
a. u volledig te wassen en af te drogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) GRIJPEN: Bent u in staat om:				
a. een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. u te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) GEBRUIK VAN DE HANDEN: Bent u in staat om:				
a. een autodeur open te maken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- iii. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
- iv. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- / / (datum) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn :

1. Sulfasalazine

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
- In een dosis van mg per dag ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾

2. Methotrexaat

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
- In een dosis van mg per week ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend: ⁽⁶⁾
 - intramusculair
 - oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen ⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

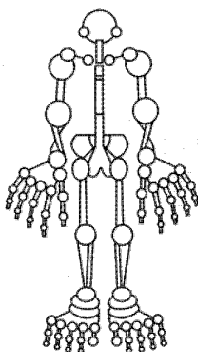
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: / /
- Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / / (datum van begin) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op / / (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier :

- Op / / (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van :

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VII - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1-_____-____-____ (N° RIZIV)
 ____ / ____ / ____ (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

Bijlage C: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor psoriatische artritis (§ 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I – Identification de la personne identifiante (nom, prénom, numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins):

II – Données à confirmer par un médecin spécialiste en rhumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 6 maanden voor:

- onvoldoende gecontroleerde **polyarticulaire** psoriatische artritis
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.
- of
- onvoldoende gecontroleerde **oligoarticulaire** psoriatische artritis
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met

- _____ - maximaal 26 verpakkingen van ENBREL 4 x 25 mg
- of
- _____ - maximaal 13 verpakkingen van ENBREL 4 x 50 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1-_____-____-____ (N° RIZIV)
 ____ / ____ / ____ (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

w) au § 2870000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in § 2870000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ENBREL 25 mg		WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA11				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		583,58	583,58	7,10	10,60	
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		140,5600	140,5600			
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		138,7825	138,7825			
ENBREL 50 mg		WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA11				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 50 mg solution injectable, 50 mg	4 voorgevulde spuiten 50 mg oplossing voor injectie, 50 mg		1157,49	1157,49	7,10	10,60	
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg		279,3475	279,3475			
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg		277,5700	277,5700			

x) au § 3150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3150000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou d'une dose recommandée de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

x) in § 3150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3150000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hiernavolgende situaties :

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 mg, toegediend twee keer per week onderhuids, of met een aanbevolen dosis van 50 mg, toegediend één keer per week onderhuids.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2^e tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

L'efficacité du traitement avec etanercept est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

5. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmend met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

De doeltreffendheid van de behandeling met etanercept wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

2. Het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

Eveneens met deze bedoeling zal de adviserend geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulancier ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point *c*) et *e*), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité REMICADE et/ou HUMIRA n'est jamais autorisé.

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt *c*) of *e*) dat de begin-en einddatum van de door de adviserend geneesheren gemachtigde periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit REMICADE en/of HUMIRA is nooit toegestaan.

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1..... : (1)

Depuis le / / (date de début) (2)

A la dose de mg par jour (3)

Pendant semaines (durée du traitement) (4)

2..... : (5)

Depuis le / / (date de début) (6)

A la dose de mg par jour (7)

Pendant semaines (durée du traitement) (8)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....
.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire) (10)

valeur de CRP obtenue : mg/l (11)

valeur normale de la CRP : mg/l (12)

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété) (13)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) (14)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

(15) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

(16) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

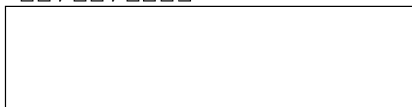
IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/ / (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

.../.../..... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le / / (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

VII - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/ / (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'unespondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité ENBREL pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

- maximum 26 conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

- maximum 13 conditionnements d'ENBREL 4 x 50 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/ / (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§3150000, hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

.....

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ENBREL noodzakelijk is

met maximaal 7 verpakkingen van Enbrel 4 x 25 mg.

of

met maximaal 4 verpakkingen van Enbrel 4 x 50 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (N° RIZIV)

.. / .. / (Datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

.....

II - Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

.....

III - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1⁽¹⁾

Sinds/..../..... (datum aanvang)⁽²⁾

In een dosis van ... mg/dag⁽³⁾

Gedurende weken (duur van de behandeling)⁽⁴⁾

2⁽⁵⁾

Sinds/..../..... (datum aanvang)⁽⁶⁾

In een dosis van ... mg/dag⁽⁷⁾

Gedurende weken (duur van de behandeling)⁽⁸⁾

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen⁽⁹⁾ te vermelden die dit aantonen:

.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op/..../..... (datum van het laboratoriumonderzoek)⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: ... mg/l⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: ... mg/l⁽¹²⁾

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

op/..../..... (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van :

... op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),⁽¹⁴⁾

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met ENBREL.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (N° RIZIV)
 UU / UU / UUUUU (Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKING VAN DE GENEESHEER)

V - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
 (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3150000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° RIZIV)
 UU / UU / UUUUU (Datum)

 (STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE
GENEESHEER)

y) au § 3150000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) in § 3150000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
ENBREL 25 mg WYETH PHARMACEUTICALS ATC: L04AA11									
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		583,58	583,58	7,10	10,60	
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		140,5600	140,5600			
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		138,7825	138,7825			
ENBREL 50 mg WYETH PHARMACEUTICALS ATC: L04AA11									
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 50 mg solution injectable, 50 mg	4 voorgevulde spuiten 50 mg oplossing voor injectie, 50 mg		1157,49	1157,49	7,10	10,60	
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg		279,3475	279,3475			
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg		277,5700	277,5700			

z) au § 3170200, au point d), les mots "et qui est agréé en oncologie médicale ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie" sont supprimés;

aa) au § 3170300, au point e), les mots "et qui est agréé en oncologie médicale ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie" sont supprimés;

ab) au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

— PUVA-thérapie adéquate;

— méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

— ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessus. En cas de

z) in § 3170200, in het punt d), worden de woorden "die erkend is in de medische oncologie of de gynecologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie" geschrapt;

aa) in § 3170300, in het punt e), worden de woorden "die erkend is in de medische oncologie of de gynecologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie" geschrapt;

ab) in § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3510000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

— adequate PUVA-therapie;

— methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;

— ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

— Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hiernavolgend. Bij

tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24^e semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^e semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^e semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
3. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
4. Communique au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour une nouvelle période de 24 semaines, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements, pour une reprise du traitement, lorsqu'un traitement antérieur de 24 semaines s'est avéré efficace, qu'il y a eu par la suite arrêt du traitement pendant au moins 8 semaines, et qu'une phase de rechute est ultérieurement constatée, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI constatée entre l'initiation du traitement par ENBREL et la fin des 24 semaines de traitement. Ces autorisations seront chaque fois accordées sur base d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement précédent par ENBREL s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50 % après 24 semaines de traitement par rapport à la valeur de départ;

actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hiernavolgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24^e week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24^e week indien deze niet effectief is;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt f) hiernavolgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;
2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
3. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddata van de toegestane periode;
4. Aan het college van geneesheren aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor een nieuwe periode van 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen, voor een hervatting van de behandeling, wanneer een eerdere behandeling van 24 weken doeltreffend is gebleken en de behandeling vervolgens gedurende minstens 8 weken werd stopgezet, waarna een recidief wordt vastgesteld, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen de instelling van de behandeling met ENBREL en het einde van de 24 weken behandeling. Deze machtigingen worden telkens toegekend door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling met ENBREL doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % na 24 weken behandeling vergeleken met de aanvangswaarde;

2. Confirme que le patient, après avoir arrêté le traitement est en phase de rechute, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI entre le début du traitement et la 24^e semaine;

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point *f*) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux point *c*) et *e*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Roi :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en dermatologie visé au point *c*) le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569). Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulatoire ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, le remboursement est accordé pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en dermatologie visé au point *c*) et *e*), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en dermatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

2. Bevestigt dat de patiënt, na stopzetting van de behandeling, zich in een recidiefase bevindt, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24^e week;

3. Zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt *f*) hierna-volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29bis en 35bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in dermatologie hierboven beschreven onder de punten *c*) en *e*) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het voor derden onmogelijk is om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in dermatologie beschreven onder punt *c*) het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de gemachtigde periode;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door de geneesheer-specialist in dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569). Wanneer het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, moet de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering over een geschreven attest beschikken van de geneesheer-specialist in dermatologie beschreven onder punt *c*) en *e*), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in dermatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, 24 semaines après l'initiation du traitement.

J'atteste qu'il y a eu ensuite un arrêt du traitement par ENBREL, et qu'actuellement le patient est en phase de rechute, constaté sur base d'une perte de la moitié de l'amélioration de son score PASI entre le début du traitement et la 24^{ème} semaine.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un renouvellement du remboursement de la spécialité ENBREL pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est équivalent à 12 conditionnements Enbrel 25 mg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3510000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 1-_____ (N° INAMI)
 ____ / ____ / _____ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Bijlage A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

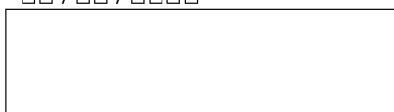
II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in dermatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10% of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 1. Adequate PUVA-therapie:
van ____/____/____ tot ____/____/____ (datums van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden
van ____/____/____ tot ____/____/____ (datums van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden
van ____/____/____ tot ____/____/____ (datums van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:
BSA = ____ % en/of PASI ≥ 10
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek)

UU / UU / UUUU

(Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE GENEESHEER)

ac) au § 3510000, la spécialité suivante est insérée:

ac) in § 3510000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ENBREL 25 mg		WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA11			
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg	4 voorgevulde spuit 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		583,58	583,58	7,10	10,60
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		140,5600	140,5600		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg		138,7825	138,7825		

ad) au § 3640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) in § 3640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PRAVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	2199-347	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,72	15,72	0,00	0,00
A-45	2199-321	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	36,48	36,48	0,00	0,00
A-45 *	0780-114	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3168	0,3168		
A-45 **	0780-114	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2603	0,2603		
PRAVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03	
A-45	2199-339	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,16	25,16	0,00	0,00
A-45	2199-313	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	49,36	49,36	0,00	0,00
A-45 *	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4571	0,4571		
A-45 **	0780-122	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3846	0,3846		

ae) au § 3670000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ae) in § 3670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
COLISTINEB 2.000.000 I.E.		FOREST LABORATORIES			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XB01	
A-16	2316-438	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	C/M	79,99	79,99	0,00	0,00
A-16 *	0782-631	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	C	7,5120	7,5120		
A-16 **	0782-631	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	C	6,8010	6,8010		

af) au § 3930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

af) in § 3930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3930000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443;
- 2) Imagerie artérielle dans la région du cou, du thorax (en excluant le cœur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse;
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel :
 - ≤ 50 kg : 1 à 2 fl. de 10 ml; ou 2 à 4 unités de 5ml
 - ≤ 75 kg : 1 à 2 fl. de 15 ml ou ser. de 15 ml; ou 3 à 6 unités de 5ml
 - > 75 kg : 1 à 2 fl. de 20 ml ou ser. de 20 ml; ou 4 à 8 unités de 5ml

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

ag) au § 3930000, la spécialité suivante est insérée:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
DOTAREM		CODALI		ATC: V08CA02				
B-179 *	0786-178	5 ml solution injectable, 279,32 mg/ml	5 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml		13,8425	13,8425		
B-179 **	0786-178	5 ml solution injectable, 279,32 mg/ml	5 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml		13,2500	13,2500		

ah) au § 3980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
SIMVASTATINE AAXL 20 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01				
A-45	2371-771	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
A-45	2371-789	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
A-45 *	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G				
A-45 **	0784-579	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G				
SIMVASTATINE AAXL 40 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01				
A-45	2371-797	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
A-45	2371-805	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
A-45 *	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				
A-45 **	0784-587	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				

4° au chapitre IVbis:

a) le point 20° 1) est supprimé (COLIMYCINE);

b) au point 20° 2), la spécialité suivante est supprimée :

Paragraaf 3930000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven zijn als contrastversterking bij kernspineresonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443;
- 2) Arteriële beeldvorming in het gebied van hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen;
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht :
 - ≤ 50 kg : 1 à 2 fl. van 10 ml; of 2 à 4 eenheden van 5ml
 - ≤ 75 kg : 1 à 2 fl. van 15 ml of sp. van 15 ml; of 3 à 6 eenheden van 5ml
 - > 75 kg : 1 à 2 fl. van 20 ml of sp. van 20 ml; of 4 à 8 eenheden van 5ml

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

ag) in § 3930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ah) in § 3980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

4° in hoofdstuk IVbis:

a) het punt 20° 1) wordt geschrapt (COLIMYCINE);

b) in het punt 20° 2) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
B-121	1024-942 0703-371 0703-371	COLIMYCINE - amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv. * pr. amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv. ** pr. amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv.	per amp. I.M. par

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique III.2, est ajouté un point 11 libellé comme suit : « Les alkanones - Groupe de remboursement : B-291 » :

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3^o g) et h) en ce qui concerne les spécialités XENETIX 300 et XENETIX 350, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 septembre 2007.

D. DONFUT

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek III.2, wordt een als volgt opgesteld punt 11 toegevoegd : « De alkanonen - Vergoedingsgroep : B-291 » :

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3^o g) en h) wat betreft de specialiteiten XENETIX 300 en XENETIX 350, die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 september 2007.

D. DONFUT

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3883

[C - 2007/23337]

17 SEPTEMBRE 2007. — Arrêté ministériel indiquant les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et diurétiques comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre I^{er} de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 11, remplacé par la loi du 27 avril 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 80bis, inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004 et modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2006;

Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, émis le 12 juin 2007;

Vu que la diminution de la base de remboursement, prévue dans l'article 2 du présent arrêté, a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance, vu que la Commission de Remboursement des Médicaments a conclu que, sur base des données disponibles, il n'y a pas de raison de présumer que le transfert du chapitre IV vers le chapitre I^{er} des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine remboursables (y compris les associations aux diurétiques) mènerait à une augmentation de la consommation de ces médicaments, vu qu'en ce moment plus de 96 % des DDD sont déjà administrés via des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des associations remboursables en chapitre I^{er}, et vu que pour les molécules les plus importantes dans les différents dosages (à savoir les molécules qui sont responsables de la plus grande partie des dépenses) sont déjà des conditionnements remboursables en chapitre I^{er}, que les médecins et les patients ont actuellement déjà le libre choix de passer à une alternative remboursable en chapitre I^{er}, et que si les médecins ou les patients choisissent encore une alternative remboursable en chapitre IV, la motivation en est probablement liée de manière individuelle au patient;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 août 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 13 août 2007;

Vu l'avis 43.559/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 septembre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Conformément aux dispositions de l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2006, le remboursement des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et diurétiques (classement ATC C09AA et C09BA) peut être accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3883

[C - 2007/23337]

17 SEPTEMBER 2007. — Ministerieel besluit tot aanduiding van de angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren en de angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren met diuretica als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 11, vervangen bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 80bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 juni 2007;

Gelet op de overweging dat de daling van de vergoedingsbasis, zoals voorzien in artikel 2 van dit besluit, een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft, aangezien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vastgesteld heeft dat er op basis van de beschikbare gegevens geen reden is om aan te nemen dat de transfert van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I van de vergoedbare ACE-inhibitoren (inbegrepen de combinatiepreparaten met diuretica) zou leiden tot een stijging van het verbruik van deze geneesmiddelen, aangezien op dit moment al meer dan 96 % van de DDD toegediend worden via in hoofdstuk I vergoedbare ACE-inhibitoren en combinatiepreparaten en aangezien voor de belangrijkste moleculen in de verschillende doseringen (te weten deze moleculen die voor de belangrijkste aandelen in de uitgaven verantwoordelijk zijn) nu al verpakkingen vergoedbaar zijn via hoofdstuk I, dat artsen en patiënten op dit moment al de vrije keuze hebben om over te schakelen naar een via hoofdstuk I vergoedbaar alternatief en dat indien artsen of patiënten nog voor het via hoofdstuk IV vergoedbaar alternatief kiezen er hiervoor een motivering is die vermoedelijk individueel patiënt-gebonden is;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 augustus 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 13 augustus 2007;

Gelet op advies 43.559/1 van de Raad van State, gegeven op 10 september 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006, kan de terugbetaling van de angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren en de angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren met diuretica (ATC-klassering C09AA en C09BA) worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.